

Pelican Studie

Een vergelijkende studie van drie geneesmiddelen
in de behandeling van lokale zenuwpijn



Naar schatting 6 tot 8 procent van de volwassenen heeft last van zenuwpijn of neuropathische pijn. Standaard wordt zenuwpijn behandeld met orale medicatie die inwerkt op het zenuwstelsel. Het UZA heeft nu samen met andere Belgische pijncentra een vergelijkende studie opgezet, de Pelican-studie, om te onderzoeken of huidpleisters beter werken bij gelokaliseerde (lokale) zenuwpijn en de levenskwaliteit van de patiënt verbeteren.

1. Wat is zenuwpijn?

Zenuwpijn of neuropathische pijn ontstaat doordat een of meer zenuwen beschadigd of bekneld raken – bijvoorbeeld door een val, tumor, suikerziekte, nierproblemen, een chirurgische ingreep, bestraling... Ook infecties kunnen de gevoelszenuwen aantasten (zoals bijvoorbeeld bij zona). De infectie zelf gaat dan na een paar weken over, maar patiënten kunnen nog jaren later met zenuwpijn blijven zitten.

We onderscheiden sinds kort twee types zenuwpijn:

- Bij het ene type zijn de zenuwen op meerdere plaatsen in het lichaam aangedaan. Denk aan de zenuwpijn die samenhangt met suikerziekte: gaandeweg worden vele zenuwen in beide benen aangetast, te beginnen bij de kleinste zenuwen in de tenen.
- Bij het tweede type blijft de zenuwpijn beperkt tot één huidzone die overeenstemt met de aangedane zenuw. Die pijnlijke huidzone is duidelijk afgebakend en niet groter dan een A4'tje. In dat geval hebben we het over gelokaliseerde neuropathie (LNP) of lokale zenuwpijn. Van alle patiënten met zenuwpijn valt 50 tot 60 procent onder dat type.

Patiënten met zenuwpijn hebben last van pijscheuten, prikkelingen of een branderig pijngevoel. Vaak slapen ze heel slecht, functioneren ze minder goed op het werk of hebben ze last van gemoedsstoornissen.

2. Hoe wordt zenuwpijn behandeld?

Orale medicatie (systemische behandeling)

Zenuwpijn is moeilijk te behandelen. De meeste pijnstillers hebben slechts een beperkte werking. Standaard wordt zenuwpijn behandeld met orale medicatie die inwerkt op het zenuwstelsel. Die zogenoemde systemische medicatie komt in de bloedbaan terecht en heeft effecten op het hele lichaam.

Een flink deel van de patiënten voelt zich daarmee echter niet geholpen: soms duurt het lang voor de medicijnen werken, soms werkt het voorgeschreven middel niet en moet de arts andere geneesmiddelen proberen, soms verdragen ze de bijwerkingen niet.

Huidpleisters bij lokale zenuwpijn (topicale behandeling)

Bij lokale zenuwpijn bestaan er alternatieven voor de orale standaardmedicatie. Zo kunnen we op de pijnlijke huidzone een pleister aanbrengen met lidocaïne of capsaïcine (bestanddeel van Spaanse pepers). Die pleisters kunnen op zichzelf worden gebruikt of worden gecombineerd met veel lagere dosissen van de orale standaardmedicatie. Deze alternatieve behandeling heeft minder tot geen bijwerkingen en moet de patiënt een betere levenskwaliteit bieden.

3. Pelican studie

Veel wetenschappelijk onderzoek over de effectiviteit van de behandeling met pleisters is er nog niet. Daarom heeft het UZA met andere Belgische pijncentra een vergelijkende studie opgezet. In de Pelican-studie, waarvan prof. dr. Guy Hans coördinerend onderzoeker is, worden drie geneesmiddelen met elkaar vergeleken:

- een oraal systemisch middel (pregabaline capsules)
- een pleister met lidocaïne
- een pleister met capsaïcine

Het doel van de studie is om na te gaan of de pleisters de pijn even goed en even snel (of sneller) verlichten, of de patiënten ze beter verdragen en – vooral – of patiënten een hogere levenskwaliteit ervaren.

Kan ik deelnemen aan de studie?

Voldoet u aan onderstaande voorwaarden? Dan kunt u eventueel in aanmerking komen voor deze studie in één van de deelnemende centra. Tijdens de studie wordt willekeurig beslist welke van de drie behandelingen u krijgt: een behandeling met lidocaïnepleister, een behandeling met capsaiïnepleister of een systemische behandeling met pregabaline.

Toelatingscriteria

- Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder;
- Voldoende kennis van de Nederlandse, Franse of Duitse taal om geïnformeerde toestemming te kunnen geven;
- Last van matige tot ernstige lokale zenuwpijn. De arts-onderzoeker zal tijdens de screeningsprocedure vragen stellen over uw lokale zenuwpijn;
- Op het moment van de screening moeten de pijnsymptomen minstens 1 maand tot maximum 12 maanden aanwezig zijn;
- Abnormale gevoeligheid ter hoogte van de meest pijnlijke huidzone;
- Op het moment van de screening is de pijn duidelijk gerelateerd aan het aanwezige gelokaliseerde pijnsyndroom;
- Vruchtbare mannelijke of vrouwelijke patiënten moeten instemmen met het gebruik van contraceptie of maatregelen nemen om een zwangerschap te voorkomen tijdens de studie en dit tot na de laatste behandeling;
- Negatieve zwangerschapstest.

Uitsluitingscriteria

- Zwangere vrouwen;
- Vrouwen die borstvoeding geven;
- Infectie van de huid in de pijnlijke zone;
- Slecht geheelde of niet-geheelde wonden of littekens in de pijnlijke zone alsook aanwezigheid van huidabnormaliteiten (niet-intacte huidbarrière) in de pijnlijke huidzone die gerelateerd zijn aan huidaandoeningen;
- Gekende en/of sterk vermoeden van allergie tegen de studiegeneesmiddelen of gekende huidaandoening (welke resulteert in verstoring van de normale huidbarrière);
- Vroegere behandeling met één van de drie studie geneesmiddelen in de afgelopen 12 maanden;

- Vroegere behandeling met één van de drie studie geneesmiddelen voor dezelfde pijnlijke huidzone;
- Risico op hartfalen, nierfalen.

Wat wordt van mij verwacht?

De studie is verdeeld in drie fasen en neemt ongeveer zes maanden (26 weken) in beslag. Van u wordt verwacht dat u in die periode zeven keer naar het ziekenhuis komt.

Screeningsfase (bezoek 1):

Uw arts zal de toelatingsvoorwaarden controleren en uw medische en chirurgische achtergrond nagaan. Hij zal ook een gevoeligheidsonderzoek van de huid uitvoeren. De screeningsfase vindt max. 21 dagen voor de aanvang van de behandelingsfase plaats. Op basis van dit onderzoek zal beslist worden of u in aanmerking komt voor deze studie.

Behandelingsfase (bezoek 2,3,4,5 en 6):

Na de screeningsfase start een behandelingsfase van 24 weken.

- Behandeling met pregabaline capsules: u neemt de capsules 's ochtends en 's avonds in. De dagdosis wordt gedurende de eerste 4 weken stelselmatig verhoogd tot wanneer het gewenste effect wordt bereikt.
- Behandeling met een pleister met lidocaïne: u brengt de pleister iedere dag gemakkelijk op de pijnlijke huidzone aan en laat deze 12 uur zitten (max. 3 pleisters tegelijk te gebruiken).
- Behandeling met een pleister met capsaiïne: de pleister wordt in het ziekenhuis aangebracht en gedurende maximaal 1 uur op de huid gelaten. Als de behandeling aanslaat, geeft ze tot 12 weken pijnverlichting en kan ze zo nodig om de drie maanden worden herhaald.

U brengt tijdens de behandelingsfase vijf bezoeken aan het pijncentrum voor evaluatie en zal wekelijks enkele vragenlijsten online moeten beantwoorden (+15 minuten). Iedere maand moet u ook een meer uitgebreide vragenlijst beantwoorden (+30 minuten).

Opvolgingsfase (bezoek 7):

Twee weken na het einde van de behandelingsfase nodigen we u uit voor een opvolgingsbezoek. De arts bespreekt met u eventuele (medicatie gerelateerde) bijwerkingen en het gelijktijdige gebruik van andere pijnstillende medicatie. Als u tijdens dit bezoek nog belangrijke symptomen of bijwerkingen ervaart, zal uw arts-onderzoeker u verder opvolgen zolang als hij/zij dit nodig acht.

Wat zijn de voor- en nadelen van deelname?

Voordelen:

- Mijn algemene gezondheid en mijn zenuwpijn in het bijzonder wordt extra gecontroleerd en van zeer nabij opgevolgd.
- Ik word tijdens de studie hoe dan ook met een werkend geneesmiddel behandeld voor mijn zenuwpijn.
- De medicatie tijdens de studie is kosteloos voor mij. Buiten studieverband wordt capsaïcine niet terugbetaald en lidocaïne enkel voor patiënten met een zona-infectie.
- Door mijn deelname zal ik een belangrijke bijdrage leveren aan de eventuele toekomstige terugbetaling van de pleisters voor lokale zenuwpijn, waarmee ikzelf ook geholpen ben.

Nadelen:

- Ik weet op voorhand niet welke van de drie behandelingen ik zal krijgen.

Hoe kan ik deelnemen?

Bent u geïnteresseerd om deel te nemen? Neem dan contact op met het dichtstbijzijnde centrum voor een eerste afspraak. Vraag aan uw huisarts een verwijsbrief en breng deze mee naar de consultatie. Als u in aanmerking komt voor de studie, worden uw huisarts of andere behandelende artsen steeds geïnformeerd over uw deelname.

4. Deelnemende centra

Deelnemend centrum	Hoofdonderzoeker	Contact
Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)	Prof. Dr. Guy Hans	(+32) 03 821 47 37 pijncentrum@uza.be
Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL)	Dr. Koen Van Boxem	(+32) 089 32 54 40 mpc@zol.be
Hôpital Universitaire Sart Tilman de Liège	Dr. Robert Fontaine	(+32) 04 242 52 52 nbodson@chuliege.be
AZ Klina	Dr. Mirella Dingens	(+32) 03 650 51 10 secretariaatpijnkliniek@klina.be
AZ Turnhout	Dr. Frans Van de Perck	(+32) 014 44 42 71 pijncentrum@azturnhout.be
AZ Monica	Dr. Ewa Brzezinska	(+32) 03 240 22 68 pijnkliniek@azmonica.be
Universitair Ziekenhuis Leuven (UZ Leuven)	Prof. Dr. Bart Morlion	(+32) 016 33 84 50
Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent)	Dr. Sam Schelfout	(+32) 09 332 22 51
AZ Delta	Dr. Olivier De Coster	Campus Brugsesteenweg (+32) 051 23 69 12 Campus Westlaan Roeselare (+32) 051 23 80 78 Campus Menen (+32) 051 23 80 78 Campus Rembert Torhout (+32) 050 23 25 19
Grand Hôpital de Charleroi (GHdC)	Dr. Michel Dangoisse	(+32) 071 10 20 20
UVC Brugmann	Dr. Nathalie Mathieu	(+32) 02 477 25 60
UZ Brussel	Dr. Milica Matic	(+32) 02 477 60 01 afspraak_pijnkliniek@uzbrussel.be
AZ Sint-Jan Brugge	Dr. Hannie Braems	Campus Henri Serruys (+32) 059 55 50 13 Campus Sint-Jan (+32) 050 45 25 80 pijnkliniek@azsintjan.be

Contact

Studieteam UZA

- Prof. dr. Guy Hans - Coördinerend onderzoeker
- Iris Verhaegen - Coördinator Clinical Trial Center
- Dafne Balemans - Clinical Research Associate
- Tess Wuyts - Clinical Research Associate
- Lynsey Verhoeven – Clinical Research Associate

Meer informatie?

Lees meer op www.uza.be/pelican-studie of neem contact op met coördinerend onderzoeker prof. dr. Guy Hans, tel. +32 3 821 47 37 of mail pijncentrum@uza.be.